



УКРАЇНА

(19) UA (11) 52878 (13) A

(51) 7 A61B17/00, A61M27/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВІНАХІДВидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ АНТИБАКТЕРІАЛЬНОГО ТА ДЕТОКСИКАЦІЙНОГО ЛІКУВАННЯ ГНІЙНО-ДЕСТРУКТИВНИХ ПРОЦЕСІВ В ОЧЕРЕВИННІЙ ПОРОЖНИНІ

1

2

(21) 2001063924

(22) 11 06 2001

(24) 15 01 2003

(46) 15 01 2003, Бюл. № 1, 2003 р.

(72) Полянський Ігор Юлійович, Максим'юк Віталій Васильович

(73) Полянський Ігор Юлійович, Максим'юк Віталій Васильович

(57) Пристрій для антибактеріального та детоксикаційного лікування гнійно-деструктивних процесів в очеревинній порожнині, який відрізняється тим, що складається з двох поліхлорвінілових трубок

різного діаметра, які мають перфоративні отвори, тоншу з яких фіксують навколо трубки більшого діаметра у вигляді спіралі, а у просвіті товшої розміщують сорбент з наданими антибактеріальними властивостями у контейнері з пористої біоінертної тканини, до якого фіксують дві нитки, вільні кінці яких виходять за краї трубки, що дозволяє проводити періодичні заміни контейнера з сорбентом шляхом фіксації одного кінця нитки з ниткою іншого контейнера з наступною тракцією за вільний кінець нитки з протилежного боку

Винахід відноситься до медицини і, більш конкретно, до лікування захворювань шлунково-кишкового тракту, може бути широко використаний при лікуванні захворювань органів черевної порожнини, в особливості при гострому перитоніті, при загрозі прогресування запального процесу в зоні найбільшого ураження.

Ще в 1899 р. А.Д. Павловський встановив, що без мікробів не відбувається нагноєння в черевній порожнині і гнійний перитоніт викликається патогенними бактеріями.

Подальше прогресування запального процесу в післяопераційному періоді при перитоніті відбувається в основному за рахунок подальшого проникнення в очеревинну порожнину мікроорганізмів через найбільш вражені ділянки. Таке інфікування залишається найбільш частою причиною смерті хворих після оперативних втручань на органах черевної порожнини.

Проблема досягнення повної стерильності очеревинної порожнини в післяопераційному періоді при гострому перитоніті далеко не вирішена, що диктує необхідність нових пошуків в даному напрямку.

Даний винахід направлено на попередження подальшого прогресування та підвищення ефективності лікування гострого перитоніту.

Відомо кілька пристроїв для антибактеріального та детоксикаційного лікування гнійно-деструктивних процесів очеревинної порожнини.

Два з них описані в книзі "Детоксикационная терапия при перитоните" під ред. В.В. Кіркваського, "Полифакт-Альфа", – Мінськ, – 1997, – С. 49-51. Для лікування пара-апендикулярних абсцесів автором запропоновано використання детоксикаційного тампону та тампону-електроду.

Ще один аналог описаний в інформаційному листі № 99-99 "Застосування гідрогеля поліметилсилоксану в лікуванні гнійного перитоніту", випуск № 3 з проблеми "Хірургія", протокол № 7 від 21 06 99. Пристрій складається з гумової трубки, на бокових поверхнях якої є отвори. Всередину трубки поміщається шовковий мішечок, заповнений сорбентом ("Ентеросгель") з іммобілізованим на його поверхні гентаміцином сульфатом.

Спільним недоліком існуючих аналогів є недостатня ефективність – на момент видалення пристроїв ступінь інфікування очеревинної порожнини залишається високим. Основною причиною малої ефективності є недостатня антибактеріальна властивість використовуваних сорбентів, а також неможливість тривалого дренирування, оскільки дані пристрої являються одноразовими.

Прототипом обраний детоксикаційний тампон, описаний в книзі "Детоксикационная терапия при перитоните" під ред. В.В. Кіркваського, "Полифакт-Альфа", – Мінськ, – 1997, – С. 49-51. Даний пристрій запропоновано підводити в порожнину параапендикулярного абсцесу.

Детоксикаційний тампон складається з латек-

(13) A

(11) 52878

(19) UA

сної і марлевої оболонки, а також волокнистого вуглецевого матеріалу марки "актилен". Марлева оболонка призначена для профілактики можливої інкорпорації в тканини рани частинок вугілля. Латексна оболонка служить для захисту від суперінфекції і механічного пошкодження тканини черевної стінки. Основним компонентом її є вуглецевий волокнистий матеріал з високою пористістю, високою внутрішньою і зовнішньою питомою поверхнею. Всі три оболонки щільно прилягають одна до одної.

Прототип, як і основні аналоги, має серйозні недоліки.

1 Сорбент, який використовується для виготовлення детоксикаційного тампону, не володіє антибактеріальною дією, що не виключає можливості розмноження у ньому патогенних мікроорганізмів та зворотного їх попадання в очеревинну порожнину. Даний недолік може призвести до подальшого прогресування запального процесу в очеревинній порожнині.

2 Детоксикаційний тампон можливо застосовувати тільки один раз на протязі обмеженого проміжку часу (в середньому 4-6 діб), що в багатьох випадках не відповідає терміну затухання гнійно-деструктивних процесів в очеревинній порожнині.

3 При введенні тампону в очеревинну порожнину між його зовнішньою оболонкою і стінкою кишки виникає замкнута, ізольована та інфікована порожнина, яка за рахунок наявних оптимальних умов для розвитку інфекції, в подальшому може стати джерелом утворення відмежованих гнійників. Даний недолік небезпечний можливістю виникнення найрізноманітніших гнійно-септичних ускладнень.

Задачею винаходу є створення такого пристрою для боротьби з мікрофлорою в очеревинній порожнині та попередження подальших її інфікувань при перитоніті, який не мав би недоліків, характерних для прототипу, був би більш ефективним, виключив би можливість повторного інфікування, забезпечував би достатнє зовнішнє дренирування і сприяв повному і швидкому виздоровленню хворого.

Поставлена задача досягається наступним чином.

Під час оперативного втручання при перитоніті, після ліквідації його причини і санації очеревинної порожнини, за загальноприйнятими методами до найбільш ураженої ділянки, яка є потенційно небезпечним джерелом подальшого інфікування, підводиться пристрій, який складається з оригінальної двохпросвітної дренажної трубки (Фіг. 1-3) та контейнеру 2 сорбентом.

Для виготовлення двохпросвітної трубки використовували дві поліпропіленові трубки різного діаметру. Діаметр трубок становить 25 і 65 мм, а довжина 25-30 см. Трубку меншого діаметру фіксують навколо трубки більшого діаметру у вигляді спіралі, так, щоб вона у середньому робила 3-4 оберти (Фіг. 1).

В середній частині на різних поверхнях обох трубок роблять перфоративні отвори. На товстій трубці – діаметром 4-5 мм через кожні 5-6 мм, а на тонкій – діаметром 1-1,5 мм через кожні 10 мм. Ви-

користання тонкої трубки дає змогу уникнути утворення ізольованої інфікованої порожнини, забезпечити пасивне дренирування вмісту очеревинної порожнини назовні.

Контейнер 2 виготовляється у вигляді мішечка циліндричної форми з діаметром близько 10 мм та довжиною близько 50 мм. До обох кінців контейнера 2 фіксуються капронові нитки (Фіг. 1), за допомогою яких контейнер вільно пересувається по просвіту трубки.

Для виготовлення контейнеру використовують пористу біоінертну капронову сітку з діаметром пор 0,5 мм.

Всередині контейнера розміщують сорбент – гідрогель поліметилсилоксан ("Ентеросгель"), який володіє високими сорбційними властивостями. Для надання сорбенту антимікробних властивостей його на 8-12 годин витримують у 0,02% розчині декасану – антисептику, який володіє широким спектром антимікробної дії. Це дає змогу не тільки активно еліминувати, а й знешкоджувати мікроорганізми та їх токсини з очеревинної порожнини.

Контейнер з сорбентом розташовується в просвіті товстої трубки так, щоб капронові нитки вільно звисали з обох її кінців (Фіг. 2), після чого даний пристрій витримується у 0,02% розчині декаметоксину на протязі 12-24 год. Це дає змогу стерилізувати дренажну трубку і, одночасно, надавати сорбенту виражених антибактеріальних властивостей.

Перед використанням пристрою на протилежних сторонах передньої черевної стінки робляться 2 отвори, через які виводяться назовні обидва кінці трубки. Середню частину пристрою підводять до найбільш ураженої ділянки (лінія швів на шлунку, кишці, матці, порожнина абсцесу і т.д.), після чого операційну рану зашивають наглухо.

Через 12 або 24 год проводиться заміна контейнера. Для цього капронові нитки контейнерів зв'язують і проводять тракцію за вільну нитку з протилежного боку дренажної трубки (Фіг. 3), за рахунок чого новий контейнер поміщається в середній частині дренажу, а використаний видаляється назовні. Через другу трубку проходить постійний пасивний відтік екссудату з очеревинної порожнини назовні. Така конструкція пристрою дозволяє використовувати його впродовж тривалого проміжку часу, забезпечуючи адекватне активне та пасивне дренирування найбільш уражених ділянок очеревинної порожнини.

Таким чином, головними відмінними (від прототипу) ознаками є:

1 Використання контейнеру з сорбентом з наведеними антибактеріальними властивостями дає змогу активно еліминувати і знешкоджувати мікроорганізми і їх токсини, попереджуючи їх патогенний вплив на очеревину.

2 Можливість заміни контейнера дає змогу використовувати даний пристрій впродовж тривалого проміжку часу, забезпечуючи при цьому адекватне дренирування.

3 Конструкція пристрою виключає можливість утворення замкненої, ізольованої та інфікованої порожнини, в якій створюються оптимальні умови для розвитку інфекції.

Перелік фігур креслення

Фіг. 1 Складові частини пристрою для антиба-

ктеріального та детоксикаційного лікування гнійно-деструктивних процесів в очеревинній порожнині. Схематично зображено конструкцію розробленого пристрою, який складається з оригінальної двох-просвітної трубки та контейнеру з сорбентом.

Фіг. 2 Схеми будови пристрою для антибактеріального та детоксикаційного лікування гнійно-деструктивних процесів в очеревинній порожнині. Контейнер з сорбентом розміщений у просвіті трубки, нитки виведені за її краї.

Фіг. 3 Схеми заміни контейнера в просвіті дренажної трубки. Схематично зображено заміну контейнеру. Для цього капронові нитки контейнерів зв'язують і проводять тракцію за вільну нитку з протилежного боку дренажної трубки, за рахунок чого новий контейнер поміщається в середній частині дренажу, а використаний видаляється назовні.

Приклад конкретного виконання

У безпородної собаки вагою 12 кг під змішаним внутрішньовенним наркозом виконана середньосерединна лапаротомія, після чого в стінці сліпої кишки зроблено перфоративний отвір діаметром 0,5 см і проведено забір кишкового вмісту. Стінку кишки ушито двошарним швом. Приготовлено 40% суміш аутокалу, яку залили в очеревинну порожнину, після чого операційну рану закрито ситуційними швами. Через 24 години під загальним знеболенням відкрита очеревинна порожнина, в якій виявлені ознаки перитоніту: фібринозне-гнійний ексудат, фібринозні нашарування на петлях кишечника, парієтальний очеревини.

Всередину пристрою, виготовленого з двох трубок помістити контейнер з ентєросгелем, після чого даний пристрій витримувати впродовж 24 годин в 0,02% розчині декаметоксину.

На протилежних сторонах передньої черевної стінки зроблено два отвори через які виведено обидва кінці трубки. Середню частину пристрою розміщено в очеревинній порожнині таким чином, щоб поверхня контейнеру з ентєросгелем прилягала до лінії швів та серозної оболонки сліпої кишки. Пристрій фіксовано до передньої черевної стінки за загальноприйнятою методикою, черевна порожнина пошарово зашита наглухо. Заміна контейнера з ентєросгелем виконувалась через кожні 12 год протягом двох діб.

Експерименти проведені на 19 безпородних собаках, яким після моделювання перитоніту по описаній методиці до лінії швів підводили розроблений пристрій.

Тварини виводились з досліду через 6, 12, 24 та 48 годин після операції. Встановлено, що вже через 6 годин в собак, яким до зони найбільшого враження підводили розроблений пристрій, прояви запального процесу в очеревинній порожнині були виражені значно менше, а кількість ексудату була незначною. Через 24 і 48 години пристрій знаходився у встановленому місці, а контейнер з ентєросгелем щільно прилягав до лінії швів, покриваючи їх на всьому протязі і відмежовуючи від негативного впливу ексудату. При цьому ні в одному з випадків не відмічено ознак імунного запалення, характерного для реакції відторгнення, що підтверджено при гістологічному дослідженні у строки від 6 до 48 годин.

Мікробіологічні дослідження проведені у стро-

ки від 6 годин до 2 діб після операції свідчать, що вже через 6 годин в контейнері визначається широкий спектр мікроорганізмів у досить високих концентраціях. Через 12 годин концентрація мікроорганізмів в сорбенті сягає етіологічне значимих величин і перевищує їх концентрацію в ексудаті. Контейнер з сорбентом зберігає свої антимікробні властивості на протязі 48 годин і забезпечує абактеріальність лінії швів та поверхні кишки, до яких він прилягає: посіви з лінії швів та поверхні кишки в цей проміжок не дають росту мікрофлори, в той же час посіви з навколишніх ділянок органу та з черевної порожнини дають ріст патогенної мікрофлори.

У всіх випадках контейнер з сорбентом не був щільно фіксований ні до парієтальної ні до вісцеральної очеревини і легко видалявся. Макроскопічних та мікроскопічних ознак деструктивних змін очеревини не виявлено.

Приклад клінічного спостереження

Хвора Ц., 44 роки, поступила у хірургічне відділення з діагнозом: гострий калькульозний холецистопанкреатит. Розлитий перитоніт. Під ендотрахеальним наркозом проведена верхньосерединна лапаротомія. При ревізії встановлено – у всіх відділах очеревинної порожнини велика кількість гнійного ексудату з домішкою жовчі, численні відмежовані гнійники, найбільший з яких під лівим куполом діафрагми та під печінкою зліва, в тазу між петлями кишків. В ділянці жовчного міхура виражений дерев'янистої щільності інфільтрат з великого чепця, ободової кишки, шлунка, ДПК. З інфільтрату виділено збільшений і напружений жовчний міхур, який гангренозно змінений, по лівій поверхні – перфоративний отвір, навколо – численні гнійники. Встановлений діагноз: гострий гангренозно-перфоративний холецистит. Загальний жовчний перитоніт IV ступеню важкості. Токсико-бактеріальний шок.

Виконана холецистектомія. Міхурова артерія та протока перев'язані. Ретельна санація очеревинної порожнини промиванням її розчинами антисептиків. До ложа жовчного міхура підведено пристрій, що містить контейнер з ентєросгелем з наведеними антибактеріальними властивостями. Обидва кінці трубок виведено через окремі проколи в передній черевній стінці. На операційну рану накладено ситуційні шви для виконання повторних запрограмованих розкривів очеревинної порожнини (лапароперції).

Через 48 годин виконана запрограмована лапароперція: нитки розв'язані, черевна порожнина розкрита. При ревізії встановлено наявність в черевній порожнині гнійно-фібринозного ексудату, який видалений. На дні ложа периміхурового абсцесу виявлено ділянку десерозованої ободової кишки. Накладено окремі шви. Дренаж з сорбентом підведено однією стороною до ложа жовчного міхура, а іншою до лінії швів на ободовій кишці. Відновлена прохідність дренажів між краями рани. Розміщено контейнер з сорбентом. Рана закрита ситуційними швами.

Через 48 годин виконана запрограмована лапароперція. При ревізії встановлено, що у всіх відділах очеревинної порожнини є серозно-гнійний каламутний ексудат з колібацілярним запа-

хом. Нашарування фібрину дещо зменшились. Петлі кишки роздуті незначно, перистальтують. Гіперемія парі-етальної та вісцеральної очеревини зменшилась. В піддіафрагмальних просторах нашарування фібрину майже відсутні. При ревізії підпечінкового простору подальшого прогресування запального процесу в очеревинній порожнині не виявлено. Ознаки неспроможності швів на ободовій кишці відсутні. Пристрій розміщено між ложем міхура та лінією швів. Очеревинна порожнина сано́вана розчинами антисептиків за методикою. Між краями рани розміщено контейнер з сорбентом. Рана закрита ситуаційними швами.

Через 48 годин виконана запрограмована лапароперція: нитки розв'язані, черевна порожнина розкрита. При ревізії встановлено в черевній порожнині невелика кількість серозно-гнійного ексудату, який видалений.

Набряк та гіперемія ободової кишки зменшились, контейнер з сорбентом прилягає однією стороною до лінії швів, а іншою – до ложа жовчного міхура. Ознак неспроможності швів немає. Черевна порожнина сано́вана, закрита ситуаційними швами.

Через 72 години виконана запрограмована лапароперція: нитки розв'язані, черевна порожнина розкрита. При ревізії встановлено в черевній порожнині незначна кількість серозного ексудату. Поперечно-ободова кишка нормального кольору, перистальтує. Контейнер з сорбентом прилягає до лінії швів. Ознак неспроможності швів немає. Після санації черевної порожнини операційна рана зашита наглухо.

Дренаж видалено. Заміни контейнеру в дренажі проводилися через кожні 12 год. Протягом перебування хворої в стаціонарі виконано 28 заміни контейнера.

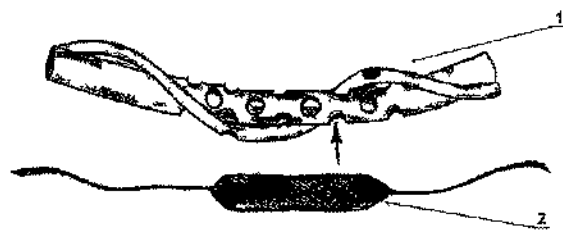
Післяопераційний період протікав без усклад-

нень, через 5 днів нормалізувалась температура, до 14 дня в основному нормалізувались лабораторні показники. Хвора провела в стаціонарі 32 дні і виписана в задовільному стані.

В даному конкретному випадку використання пристрою, в середину двохпросвітної трубки якого поміщали контейнер з ентеросгелем з наведеними антибактеріальними властивостями і підводили до лінії швів, які накладалися на значно змінений ободовий кишкою, в умовах загального жовчного перитоніту IV ступеню важкості дозволило попередити подальше прогресування запального процесу в очеревинній порожнині, а також уникнути розвитку неспроможності швів, яке загрожувало життю хворої.

Застосування запрограмованої лапароперції дало змогу вірогідно переконалися, що пристрій, будучи підведений до лінії швів на ободовій кишці в умовах перитоніту, надійно покриває їх, попереджуючи неспроможність швів, а антибактеріальні властивості сорбенту позитивно впливають на навколишні тканини, зменшуючи ступінь вираженості запальних процесів.

Впровадження запропонованого пристрою створює ряд позитивних ефектів – значно зменшується небезпека прогресування запального процесу в очеревинній порожнині, попереджується розвиток неспроможності лінії швів. Ентеросгель адсорбує велику кількість мікроорганізмів, їх токсинів та біологічно активних сполук ексудату, попереджуючи їх патогенний вплив на очеревину. Завдяки своїм антимікробним властивостям, ентеросгель сприятливо діє не тільки на лінію швів, а й на навколишні тканини, зменшуючи ризик запалення. При цьому прискорюється одужання хворих, зменшуються строки їх перебування в стаціонарі, знижується кількість летальних випадків.



Фіг. 1

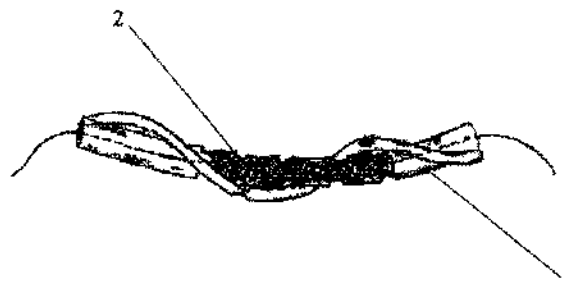


Fig. 2

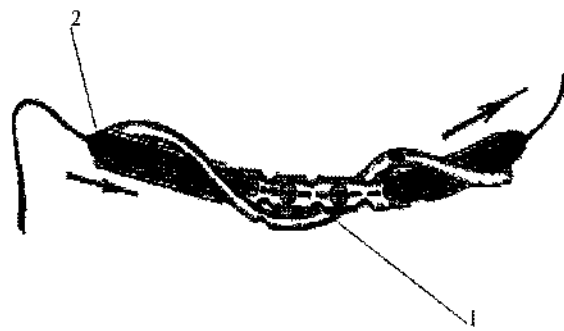


Fig. 3